证券代码:688161 证券简称:威高骨科 公告编号:2022-032

山东威高骨科材料股份有限公司关于股权收购暨关联交易、开展新业务事项问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

山东威高骨科材料股份有限公司(以下简称"公司")于 2022 年 12 月 14 日收到上海证券交易所下发的《关于山东威高骨科材料股份有限公司有关事项的问询函》(上证科创公函【2022】0263 号,以下简称"《问询函》"),公司及保荐机构华泰联合证券有限责任公司(以下简称"保荐机构")、保荐代表人就《问询函》关注的相关问题逐项进行认真核查落实,现就相关问题回复如下:现将《问询函》中的有关问题回复并公告如下:

一、公告披露,标的公司股东全部权益在 2022 年 10 月 31 日市场评估价值为 103,360.31 万元,净资产增值率为 728.05%。请你公司:(1)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响;(2)公告披露,可比交易中相关公司的静态市盈率平均值为 29.44 倍、动态市盈率平均值为 23.22 倍,标的公司静态市盈率低于可比交易的平均水平,动态市盈率与可比交易无明显差异。请你公司结合主营业务及主要产品的具体情况,说明可比交易中标的公司与本次投资标的公司新生医疗是否具有可比性,选择相关公司作为可比公司的原因。

【回复】

一、公司说明

(一)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响;

本次交易标的资产采用资产基础法和收益法进行评估,并将收益法评估结果作为最终评估结论,收益法存在一定增值幅度。收益法评估是以资产的预期收益为价值标准,反映的是资产的经营能力(获利能力)的大小,在实际计算过程中采用对未来企业自由现金流折现的方式计算企业整体价值。因标的公司未来年度预计能产生的自由现金流较为稳定且预期增长,致使其折现计算的企业价值较账面价值存在增值,具体原因如下:

1、主要产品

标的公司产品发展以组织修复产品线为核心,主营产品包括富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装等两大类。

标的公司经过多年的研发与临床实践积累,PRP 产品于 2013 年在国内取得首张医疗器械注册证,并成功注册上市。富血小板血浆(PRP)制备用套装通过两次离心方法从自体血中提取血小板浓缩液,其含有高浓度的血小板,白细胞和纤维蛋白等,血小板浓缩液回输到人体特定部位,能将自身修复能力调动出来,为生物体自身修复中所用,加速人体的自身愈合。目前富血小板血浆(PRP)制备用套装临床应用主要在三级医院为主,应用科室包括骨科、运动医学科、烧伤科、口腔科、颌面外科、康复科、生殖中心等科室。

标的公司的封闭创伤负压引流套装历时多年研发,其是国内首家取得封闭创伤负压引流套装医疗器械注册证并成功上市的公司。封闭创伤负压引流套装较好的解决了传统敷料更容易粘连,更换时容易造成二次拉伤,导致出血、疼痛或残留辅料的临床痛点,具有较为广阔的市场空间。封闭创伤负压引流套装适用于急慢性创伤、感染创面、糖尿病足和血管性病变导致的慢性溃疡、褥疮、烧伤创面、植皮和皮瓣移植术的辅助治疗等多种创面相关的适应症。

2、核心技术指标及标的公司所具备的技术先进性分析

(1)PRP 产品

标的公司与同行业 PRP 产品的主要核心技术指标比较如下:

序号	厂商	采血量	获得 PRP 倍数与体积	离心方法	制备时间	抗凝剂	取证时间
1	标的公司	30-100ml	根据临床需求 PRP 倍数可达 3-8 倍或更高,5-20ml	2 次离心	40 分钟	注册证中包含抗凝剂	2013 年
2	进口厂商 A	16ml	<2 倍	1 次离心	15 分钟	需自备抗凝剂	2015 年
3	进口厂商 B	8ml	2-3 倍,2-3ml	1 次离心	10 分钟	采血管含有抗凝剂	2017 年
4	进口厂商 C	30-40ml	3-5 倍,3-5ml	2 次离心	30 分钟	需自备抗凝剂	2016 年
5	国产厂商 A	30-100ml	2-6 倍,3-5ml	1 次离心	15 分钟	需自备抗凝剂	2022 年
6	国产厂商 B	30-100ml	2-6 倍,3-5ml	1 次离心	15 分钟	需自备抗凝剂	2022 年
7	国产厂商 C	30ml	2-10 倍,2-6ml	1 次离心	15 分钟	需自备抗凝剂	2021 年

注:

1、以上参数为标的公司根据市场信息数据搜集整理得到,尚有 2 家未能搜集到相关信息;

2、上述取证时间均为厂商首次取得注册证的时间。

标的公司 PRP 产品技术先进性体现如下:

1)更广的采血量范围,满足临床实际使用量的不同需求

由于 PRP 能应用科室较多,用途较广,实际临床使用过程中医生需要根据临床适应症、创面大小等因素确定制备浓度以及 PRP 注射量,采血量与制备浓度及 PRP 注射量的制备有直接关系。标的公司在产品设计取证之初便与临床专家充分讨论,充分考虑到不同应用场景的采血量范围及制备浓缩倍数范围。最终通过审核的注册证中已明确可以采血 30-100ml,制备的 PRP 体积范围在 5-20ml 范围,临床应用中医生可以根据自身需要进行调整,充分满足各类临床实际需求。而同行业主流产品则主要采血 40ml 以内,相应的也会使得主流产品浓缩倍数较低,制备出的 PRP 体积一般在 5ml 以内。

2)独特的离心管结构设计,提升血小板回收率,保证高倍浓缩制备倍数

标的公司的富血小板血浆(PRP)制备用套装专用离心管采用"三通道"特殊设计,不仅可阻隔空气中细菌,同时可实现排气功能,避免注入血液时会造成血细胞破坏。另外,在离心过程中,相关结构离心管配合专用离心机的使用能保证较高浓缩倍数、(血小板富集度)和血小板回收率,相应的 PRP 中的有效物质 PDGF-AB、TGF-β1、IL-1β 和 TNF-α 浓度也会较高。标的公司 PRP 制备浓缩倍数范围为 3-8 倍,最高能达到 8 倍,临床应用中医生可以根据自身需要进行调整,充分满足各类临床实际需求。而同行业主流产品的制备浓缩倍数范围主要集中在 2-6 倍。

根据《不同套装制备的富血小板血浆中细胞及细胞因子成分的比较》(《中华关节外科杂志》,2016 年)文章中对标的公司和另外三家海外品牌的 PRP 对比情况,标的公司制备的 PRP 和另一个海外品牌制备的 PRP 中的血小板和白细胞浓度和富集度以及 PDGF-AB、TGF-β1、IL-1β 和 TNF-α 浓度在实验数据上均高于另外两个海外品牌。

3)国际领先双模式离心机,满足临床需求

标的公司研发了国际领先双模式离心机,可制备富白细胞和去白细胞两种 PRP。目前临床上,对于 PRP 是否保留白细胞仍没有明确结论,临床实际应用中医生有不同的个人判断。标的公司的离心机为医生提供了多样化的选择,根据适应症情况和医生判断制备富白细胞或去白细胞 PRP。

4)设计不同的使用工具,方便临床使用

标的公司设计开发了多种 PRP 使用工具以满足临床需求。以混合喷雾装置和专用骨粉混合装置为例:

混合喷雾装置,用以帮助制备出的 PRP 充分与凝血酶实现混合,均匀作用在创面上,提升治疗效果;

专用骨粉混合装置,在同时使用骨粉和 PRP 的骨科手术场景下使用,方便医生使用工具混合释放到骨缺损处,让两者均发挥较好的治疗效果。

标的公司根据临床需要持续开发不同的使用工具是其较为独特的创新能力和市场适应机制。未来标的公司还将紧跟临床需求,推陈出新。

(2)负压引流套装

标的公司负压引流套装产品技术先进性体现如下:

1)采用纯空气发泡技术,提升生物相容性

与同行业一般常用的淀粉发泡不同,标的公司封闭创伤负压引流套装的核心部件聚乙烯醇(PVA)海绵采用纯空气发泡技术。纯空气发泡技术在发泡制备过程中不引入其他辅助添加剂,降低辅剂生物相容性的影响,因此具有产品生物相容性更高的优势。

2)特殊的专利保护产品结构设计,提升临床效果

标的公司聚乙烯醇(PVA)海绵经过特殊设计,标的公司申请了专利保护,为标的公司产品独有的产品设计,具体结构为海绵分为上下两层,上层粗孔设计,具有高通畅性;下层为细孔设计,防止肉芽组织长进海绵内;中间为冲洗网格层可以将冲洗液均匀输送至海绵周围。同时,标的公司产品的引流管通道和冲洗通道采用双腔结构,可满足临床上实现边引流边冲洗的功能,提升临床效果。

3、核心竞争力

标的公司的核心竞争力情况如下:

(1)作为首家取证厂商,标的公司参与制定多项行业规范与指南,深受临床专家认可,在 PRP 和负压引流领域具备先发优势

富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装为标的公司作为国内第一家企业取得医疗器械注册证,取得注册证后,标的公司积极参与学术推广工作。

其中,PRP 领域,2018 年标的公司参与制订《富血小板血浆(PRP)在骨关节外科临床应用专家共识》、《关节腔注射富血小板血浆治疗膝骨关节炎的临床实践指南》、《关节腔内注射 PRP 治疗 KOA 临床实践指南》,2020 年标的公司参与制订《浓缩血小板制品在创面修复中应用的全国专家共识》,2022 年标的公司承办了《PRP 在脓骨外上髁炎治疗中的临床实践专家共识》。

负压引流领域,标的公司 2022 年承办了《负压伤口治疗理论与实践》。

标的公司积极参与临床实践,与各大知名专家开展合作,建立了较强的学术以及临床合作基础。因其富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装是首家取证,多年展业具备一定先发优势及学术、产品基础。

(2)标的公司产品核心技术过硬,具有充分的产品竞争力

标的公司技术研发创新专注以临床需求为导向,核心产品核心参数或产品结构设计更能满足临床多样需求。标的公司富血小板血浆(PRP)制备用套装采血量范围为 30-100ml,制备的浓缩倍数范围为 3-8 倍,制备 PRP 的体积范围为 5-20ml,比同行业其他产品有灵活的制备区间范围,满足医生临床实际应用需求。标的公司封闭创伤负压引流套装有特殊的专利结构设计,有效保证临床使用中的引流和冲洗需求。

(3)标的公司具有较强的创新产品研发和注册落地能力

富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装为标的公司作为国内第一家企业取得医疗器械注册证。作为首家取证企业,标的公司研发团队在产品设计开发、工艺验证、临床专家沟通、检测检验、临床试验、药监部门沟通等多个环节做了大量的产品取证的基础工作,在满足临床需求的同时也与药监审批部门保持充分的沟通,最终完成注册证的取得。标的公司具有行业内优秀的创新产品研发能力和注册落地能力。

4)标的公司有较强的临床市场适应能力

标的公司持续与临床医生保持沟通,倾听来自临床实际应用场景的需求和建议,并根据反馈快速响应,研发出能满足临床需求的辅助器械,辅助标的公司原有产品在临床的实际应用。例如,标的公司已分别研发出混合喷雾装置和专用骨粉混合装置,分别帮助临床医生在使用 PRP 时混合凝血酶和骨粉,方便医生操作,也标准化相关临床使用流程。

4、市场规模及市场占有率

(1)标的公司在目前市场规模中市场占有率领先

PRP 以及负压引流套装市场为相对细分的市场,目前缺乏公开的市场统计数据和同行业公司销售数据,无法获得准确市场份额和排名数据。但是根据标的公司的调研,标的公司 PRP 和负压引流套装均取证较早,且标的公司持续在做学术推广和销售,有一定的先发优势和形成的一定的产品和学术基础,在国内市场占有率中领先。

(2)相关市场前景较为广阔,市场规模有良好增长预期

1)PRP 市场

根据 Future Market Insights (FMI)对富血小板血浆的分析,随着富血小板血浆治疗在包括康复科、骨科和神经外科在内的各种医疗程序中持续获得吸引力,以及运动相关损伤、口腔颌面手术和牙周手术的发病率上升,富血小板血浆治疗前景较为乐观,而随着富血小板血浆治疗需求的持续升温,标的公司用于制备富血小板血浆的套装将充分受益。

当前 PRP 市场仍处于早期阶段,临床实践共识逐渐形成,但根据标的公司调研,PRP 市场约为十数亿市场规模,市场规模相对有限,仍需要大量学术推广活动来积极培育市场,扩大产品整体市场容量。目前全国开设骨科科室治疗的医院 6,744 家及开设烧伤科、皮肤科的医院 550 家,合计 7,244 家,但引入标的公司 PRP 治疗的医院数量不足 1,000 家,目前标的公司的 PRP 产品已覆盖国内骨科领域头部医院,有望逐步放量并进一步扩大使用医院范围。根据标的公司 2021 年以来的收入增长速度以及标的公司市场调研情况,预计 PRP 产品市场未来 3-5 年将有望取得 25-30%左右的复合增长率,保持良好的增长势头。

2)负压引流市场

而负压引流技术,由 Fleischmann 等人于 1992 年首创,主要应用于创面修复领域中。负压引流技术促进创面愈合的作用确切,能有效起到消除局部水肿、减少创面渗液的积聚、抑制创面细菌生长、促进细胞增生和肉芽组织生长、保持创面及创面周围组织的湿润环境、调节胶原酶及明胶酶活性、减轻创伤后免疫抑制等多方面的综合作用。封闭创伤负压引流套装较好的解决了传统敷料更容易粘连,更换时容易造成二次拉伤,导致出血、疼痛或残留辅料的临床痛点,具有较为广阔的市场空间与增长预期。标的公司作为行业领军企业,凭借过硬的产品技术实力以及学术研发优势,在努力扩大市场容量的同时,积极扩大或维持市场份额,保持竞争优势。

综上所述,标的公司的主要产品清晰、其核心技术、核心竞争力及市场占有率较为突出,市场前景较好。在上述几个要点的支撑下,评估师对标的公司未来年度的产品收入、利润及自由现金流进行了预测并得出了收益法评估结果,具有合理性。最终收购价格也以该评估值为参考,经双方协商一致确定。收购价格的产生合理公允。

5、本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响

(1)必要性

如上所述,标的公司具备一定的产品竞争优势,行业的未来发展前景也较为良好。自 2021 年下半年以来,国家或省际联盟陆续推进骨科耗材的带量采购,如骨科创伤类医用耗材联盟带量采购、人工关节集中带量采购、京津冀"3+N"联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购、骨科脊柱类耗材集中带量采购,公司 3 大类主营产品基本完成全国范围的带量采购。带量采购政策的推行对于整个行业产生深远的影响。

公司在积极参与带量采购并争取更多市场份额(公司已在上述带量采购中产品多品牌全线中标)的同时,也综合考虑拓展经营思路,积极应对行业变革。其中,为更好的提高公司抗风险能力,增强盈利质量与稳定性,公司决策扩大自身产品线,布局非集采产品,为终端医院提供一揽子更有临床价值的医疗器械方案,一方面能让患者获益,另一方面也能借助带量采购过程完善的销售渠道进一步扩大传统集采产品以及非集采产品的销售。

因此,在公司三大类产品基本完成集采的背景下,为应对行业变革,公司选择在这个时点对标的公司进行收购。

2、说明本次投资是否存在向关联方输送利益、损害上市公司及公众投资者利益的情形

本次收购交易有充分的业务背景,标的公司与公司存在较强的协同效应。同时本次交易的定价参考山东正源和信资产评估有限公司出具的《山东威高骨科材料股份有限公司拟股权收购所涉及山东威高新生医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(鲁正信评报字(2022)第 Z153 号)的评估结果确定。

公司于 2022 年 12 月 12 日召开第二届董事会第二十二次会议、第二届监事会第十三次会议,审议通过了《关于公司股权收购暨关联交易的议案》,关联董事回避表决,独立董事已就上述事项发表了事前认可意见和明确同意的独立意见,履行了必要的程序。

本次交易不存在向关联方输送利益、损害上市公司及公众投资者利益的情形。

二、保荐机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

保荐机构履行了如下核查程序:

1、访谈了威高骨科副总经理、财务负责人、董事会秘书,了解标的公司的协同效应、整合计划、选择在当前时点收购标的公司的原因及主要考虑等。

2、访谈了标的公司总经理,了解标的公司的协同效应、整合计划。

3、获取了威高骨科关于收购标的公司事项的第二届董事会第二十二次会议决议、独立董事意见和监事会意见。

4、获取了山东正源和信资产评估有限公司出具的《山东威高骨科材料股份有限公司拟股权收购所涉及山东威高新生医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(鲁正信评报字(2022)第 Z153 号)。

(二)核查意见

经核查,保荐机构认为:

1、公司与标的公司在产品上存在一定协同效应,公司亦有明确的整合计划。

2、在公司三大类产品基本完成集采的背景下,为应对行业变革,公司选择在这个时点对标的公司进行收购。

3、本次收购交易经过了法定程序,交易价格以评估结果为基础,不存在向关联方输送利益、损害上市公司及公众投资者利益的情形。

三、公告披露,标的公司主要从事富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装的研发、生产和销售业务。请你公司:(1)补充披露标的公司的主要产品、毛利率、技术路径和核心参数情况,并说明标的公司主要产品涉及的专利情况、技术优势和核心竞争力;(2)补充披露标的公司主要产品的销售情况、入院情况和纳入医保情况;(3)说明 PRP 制备用套装和封闭创伤负压引流套装行业的当前市场规模和竞争格局,并说明标的公司的行业地位、市场占有率以及未来发展空间。

【回复】

一、公司说明

(一)标的公司的主要产品、毛利率、技术路径和核心参数情况,并说明标的公司主要产品涉及的专利情况、技术优势和核心竞争力

1、标的公司的主要产品

标的公司产品发展以组织修复产品线为核心,主营产品包括富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装等,围绕骨科领域向创面修复、关节外科、运动损伤、肌骨疼痛康复等领域不断拓展。

2、主要产品的毛利率情况

产品类别	2022 年 1-10 月	2021 年度
富血小板血浆(PRP)制备用套装	92.83%	92.46%
封闭创伤负压引流套装	93.30%	92.07%

报告期内,标的公司主要产品毛利率保持稳定。截至目前,国内富血小板血浆制备用套装产品的注册证数量较少,仅有 9 家企业取得了注册证,竞争格局较优,其中,标的公司于 2013 年在国内首家取得医疗器械注册证,并成功上市,为目前国内市场头部企业。标的公司研发的封闭创伤负压引流套装,在国内首家取得医疗器械注册证,并成功上市,现为该产品的国内主要厂商之一。标的公司积极参与临床实践,与各大知名医疗机构开展合作,建立了较强的学术以及临床合作基础,产品毛利率水平较高。

3、产品的技术路径和核心参数情况

标的公司富血小板血浆(PRP)制备用套装是通过注塑成型、焊接、印刷、组装、检验等技术路径生产加工而成,临床医生使用制备套装完成采血后,使用离心机以二次离心完成 PRP 的制备。标的公司的 PRP 的核心技术参数如下:

序号	采血量	获得 PRP 倍数与体积	离心方法	制备时间	抗凝剂
1	30-100ml	根据临床需求 PRP 倍数可达 3-8 倍或更高,5-20ml	2 次离心	40 分钟	注册证中包含抗凝剂

标的公司的封闭创伤负压引流套装其核心的 PVA 海绵是采用纯空气发泡技术路径进行加工,加工过程使用专用的反应釜和标的公司特有的配方,经过溶解、发泡、聚合、注塑成型、挤出成型和组装等关键工艺过程,最终生产而成引流和冲洗功能兼备的 PVA 海绵。标的公司的封闭创伤负压引流套装的核心参数如下:

序号	《YY/T 1872-2022 负压引流海绵》行业标准要求	标的公司的封闭创伤负压引流套装
1	拉伸强度应不小于 50 kPa	标的公司产品的拉伸强度为 100 kPa(根据 10N 换算),严于《YY/T 1872-2022 负压引流海绵》要求
2	负压引流海绵的吸水量应不小于自身质量的 5 倍或标称值(取较大者)	标的公司海绵吸水量为自身质量的 8 倍以上,严于《YY/T 1872-2022 负压引流海绵》要求
3	酸碱度 pH 应为 4.0-7.0	符合要求
4	炽灼残渣应不大于 1.0%。	符合要求
5	重金属含量应不大于 10μg/g	符合要求
6	铁含量应不大于 50μg/g	符合要求
7	水中可溶物应不大于 1.0%	符合要求

4、标的公司主要产品涉及的专利情况、技术优势和核心竞争力

(1)标的公司的专利情况

截至 2022 年 10 月 31 日,标的公司主要产品涉及的专利具体情况如下:

序号	专利名称	专利类型	专利号	有效期	权利人	专利权质押合同登记
1	一种骨粉与富血小板血浆、凝血酶溶液混合装置	实用新型	ZL202120367087.1	2021-02-08 起 10 年	威高新生	无
2	一种骨粉与粘合剂混合装置	实用新型	ZL202022777013.3	2020-11-26 起 10 年	威高新生	无
3	一种临床护理用引流装置	实用新型	ZL202020268867.6	2020-03-06 起 10 年	威高新生	无
4	一种便携式血小板冷藏解冻装置	实用新型	ZL201821107950.4	2018-07-13 起 10 年	威高新生	无
5	一种可冲洗创面负压修复敷料	实用新型	ZL201520836137.0	2015-10-27 起 10 年	威高新生	无

(2)标的公司的技术优势和核心竞争力

标的公司主要产品的技术优势和核心竞争力详见本问询函回复第一题之"(一)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响"之"2、核心技术指标及标的公司所具备的技术先进性分析"和"3、核心竞争力"。

(二)标的公司主要产品的销售情况、入院情况和纳入医保情况

1、主要产品的销售情况

标的公司的主营产品包括富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装,报告期内标的公司实现的营业收入如下表所示:

单位:万元

产品类型	2022 年 1-10 月		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
富血小板血浆(PRP)制备用套装	9,262.05	53.93%	8,667.38	48.93%
封闭创伤负压引流套装	7,836.03	45.62%	9,046.15	51.07%
其他	77.35	0.45%	0.00	0.00%
合计	17,175.43	100.00%	17,713.54	100.00%

2、标的公司产品入院情况

标的公司的产品富血小板血浆制备用套装和负压引流产品由于是两款临床适应症存在差异的产品,因此公司通过不同的销售渠道进入医院。

截至本回复之日,标的公司血小板血浆(PRP)制备用套装已进入全国 30 个省、直辖市、自治区,覆盖超过 600 家终端医院,其中三级医院超过 300 家。

标的公司负压引流产品已进入全国 28 个省、直辖市、自治区进行销售,覆盖超过 1000 家终端医院,其中三级医院超过 200 家,二级医院超过 700 家。

3、纳入医保情况

目前,在国家政策法规层面,尚未针对医用耗材制定统一的医保目录,各省市有关医用耗材的医保目录在部分地区未对外公开,且各地政策执行具有一定差异。

标的公司主要产品富血小板血浆(PRP)制备用套装可进行医保耗材报销的地区及报销比例情况如下:

产品	省份	耗材报销比例	备注
富血小板血浆(PRP)制备用套装	吉林省	30%	
	山西省	60%	
	江苏省	80%	除南通、南京市
	重庆市	700 元	报销金额为 700 元
	云南	80%	
	山东省	80%	仅日照、济宁、威海、菏泽、德州、聊城、淄博、烟台市

标的公司主要产品封闭创伤负压引流套装可进行医保耗材报销的地区及报销比例情况如下:

产品	省份	耗材报销比例
封闭创伤负压引流套装	内蒙古	70%
	河北省	60%
	辽宁省	55%
	浙江省	90%
	云南省	80%
	广东省	70%
	海南省	70%
	河南省	80%
	北京市	70%

(三)标的公司的行业地位、市场占有率以及未来发展空间

标的公司的行业地位、市场占有率及未来发展空间详见本问询函回复第一题之"(一)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响"之"4、市场规模及市场占有率"。

二、保荐机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

保荐机构履行了如下核查程序:

1、访谈了标的公司总经理、研发及销售等负责人,了解标的公司的技术路径、核心参数、技术优势等情况;

2、取得了标的公司相关产品注册证以及专利;

3、取得了标的公司经大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具的大华审字[2022]0018965 号的标准无保留意见审计报告;

4、取得了标的公司 2021 年度、2022 年 1-10 月销售毛利表;

5、访谈了标的公司销售负责人,了解标的公司主要产品的销售情况、入院情况和纳入医保情况。

(二)核查意见

保荐机构审阅了标的公司的主要产品毛利率、所涉及的相关专利、主要产品销售、入院和纳入医保情况,标的公司产品存在一定技术优势和竞争优势。标的公司的行业地位、占有率具有一定优势,行业发展前景较好。

四、公告披露,截至 2022 年 10 月 31 日,标的公司共取得 8 项医疗器械注册证和 5 项实用专利,共有研发人员 15 人。请你公司:(1)说明标的公司专利数量较少的原因,并说明标的公司的核心技术来源和技术壁垒;(2)结合年龄、学历、主要从业经历等,说明标的公司的核心技术团队人员情况以及标的公司的研发能力;(3)结合最近三年标的公司的研发投入和主要产品技术优势、市场占有率等,说明标的公司是否具有科创属性,本次交易是否有利于提高公司的科创属性。

【回复】

一、公司说明

(一)说明标的公司专利数量较少的原因,并说明标的公司的核心技术来源和技术壁垒

1、说明标的公司专利数量较少的原因

除 5 项已经取得的实用新型专利以外,标的公司还有 3 项实用新型专利申请已提交,正在审查中。标的公司专利数量较少的原因主要与标的公司研发团队的工作重心相关。标的公司研发团队在过去工作重心放在持续与不同的专家合作探索临床细分领域的应用,并对产品或配套工具进行设计研发,方便临床应用,及时取证。而在专利方面优先对防守型专利进行申请,没有进行其他大量的专利申请投入。

2、说明标的公司的核心技术来源和技术壁垒

标的公司的核心技术来源于自主研发。标的公司的主要技术壁垒体现在设备、耗材及临床应用的一揽子、跨学科的研发能力,以及耗材端核心生产工艺的把控等方面。就所涉及到的学科而言,包括机械、材料学、生物学、力学工程、医学等,最终体现在产品设计上并以后端的全体系生产管理来确保病患所用的新生产品安全、有效、可靠。同时,作为首家取得国内富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装的企业,标的公司研发团队在产品设计开发、工艺验证、临床专家沟通、检测检验、临床试验、药监部门沟通等多个环节做了大量的产品取证的基础工作,相关工作都有利于加深我们对产品工艺、设计的理解和临床的认知,持续构筑巩固技术壁垒。基于上述壁垒,截至目前,国内富血小板血浆制备用套装产品的注册证数量较少,仅有 9 家企业取得了注册证,佐证了参与有一定的技术壁垒。

(二)结合年龄、学历、主要从业经历等,说明标的公司的核心技术团队人员情况以及标的公司的研发能力

标的公司核心技术团队人员情况如下:

吕汝举,男,1969 年出生,硕士学历,化学高分子专业,正高级工程师,济南大学客座教授/产业教授、硕士生导师,威海有突出贡献的中青年专家,中国老年学和老年医学学会老年骨科分会创新与转化学组委员。2008 年加入标的公司,担任标的公司副总经理,分管研发、技术、质量。

吕洪敏,女,1975 年出生,本科学历,机械设计及其自动化专业,工程师,2008 年加入标的公司,担任标的公司技术研发部技术研发经理,负责研发项目管理。

王文浩,男,1988 年出生,本科学历,工业设计专业,2013 年加入标的公司,担任技术研发部研发工程师,主要负责产品的结构设计以及设计相关前期试验测试。

云鹏,男,1994 年生,硕士学历,制药工程专业,2019 年加入标的公司,担任技术研发部研发工程师,负责负压引流创新产品的开发。

彭凤丽,女,1986 年出生,本科学历,生物技术专业,2008 年加入标的公司,曾任标的公司质量保证部质量管理员,2011 年至今担任技术研发部研发员,负责产品注册和产品工艺验证。

刘春志,男,1992 年出生,本科学历,机械设计制造及其自动化专业。2020 年 7 月加入标的公司,担任技术研发部技术员,负责产品的产品图纸设计。

如上所述,标的公司已搭建了成熟研发团队,研发人员专业背景覆盖化学、机械、工程等,多学科融合的人员配备能够满足公司围绕富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装两大核心产品进行研发升级的需要,以及持续与国内专家合作,了解临床应用情况及需求,对产品进行调整和创新。

依托自身成熟的研发团队和历史的研发基础,标的公司已具备临床需求转化为产品设计、高分子材料筛选与制备、工艺验证与检验、临床试验与注册落地等多个环节的研发能力,帮助产品完成从概念阶段到最终注册上市落地的全流程。

(三)结合最近三年标的公司的研发投入和主要产品技术优势、市场占有率等,说明标的公司是否具有科创属性,本次交易是否有利于提高公司的科创属性

1、标的公司的研发投入情况

2020 年、2021 年、2022 年 1-10 月标的公司的研发投入分别为 414.08 万元(未经审计)、628.14 万元、755.66 万元,标的公司根据自身研发需要,持续不断增加研发投入。

2、主要产品的技术优势

标的公司主要产品的技术优势详见本问询函回复第一题之"(一)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响"之"2、核心技术指标及标的公司所具备的技术先进性分析"。

3、主要产品的市场占有率

标的公司的市场占有率详见本问询函回复第一题之"(一)结合标的公司的主要产品、核心技术、市场规模及市场占有率、核心竞争力等角度,详细论证本次投资净资产增值率较高的原因,本次投资的必要性、合理性和价格公允性,以及相关交易对公司的影响"之"4、市场规模及市场占有率"。

4、说明标的公司是否具有科创属性,本次交易是否有利于提高公司的科创属性

(1)说明标的公司是否具有科创属性

标的公司自成立以来,专注于组织修复业务,围绕富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装两大核心产品,搭建自有研发、生产、管理、销售等团队,持续在以下多维度构筑自身核心竞争力:

1)作为首家取证厂商,标的公司参与制定多项行业规范与指南,深受临床专家认可,在 PRP 和负压引流领域具备先发优势

富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装为标的公司作为国内第一家企业取得医疗器械注册证,取得注册证后,标的公司积极参与学术推广工作。

其中,PRP 领域,2018 年标的公司参与制订《富血小板血浆(PRP)在骨关节外科临床应用专家共识》、《关节腔注射富血小板血浆治疗膝骨关节炎的临床实践指南》、《关节腔内注射 PRP 治疗 KOA 临床实践指南》,2020 年标的公司参与制订《浓缩血小板制品在创面修复中应用的全国专家共识》,2022 年标的公司承办了《PRP 在脓骨外上髁炎治疗中的临床实践专家共识》。

负压引流领域,标的公司 2022 年承办了《负压伤口治疗理论与实践》。

标的公司积极参与临床实践,与各大知名专家开展合作,建立了较强的学术以及临床合作基础。因其富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装是首家取证,多年展业具备一定先发优势及学术、产品基础。

2)标的公司产品核心技术过硬,具有充分的产品竞争力

标的公司技术研发创新专注以临床需求为导向,核心产品核心参数或产品结构设计更能满足临床多样需求。标的公司富血小板血浆(PRP)制备用套装采血量范围为 30-100ml,制备的浓缩倍数范围为 3-8 倍,制备 PRP 的体积范围为 5-20ml,比同行业其他产品有灵活的制备区间范围,满足医生临床实际应用需求。标的公司封闭创伤负压引流套装有特殊的专利结构设计,有效保证临床使用中的引流和冲洗需求。

3)标的公司具有较强的创新产品研发和注册落地能力

富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装为标的公司作为国内第一家企业取得医疗器械注册证。作为首家取证企业,标的公司研发团队在产品设计开发、工艺验证、临床专家沟通、检测检验、临床试验、药监部门沟通等多个环节做了大量的产品取证的基础工作,在满足临床需求的同时也与药监审批部门保持充分的沟通,最终完成注册证的取得。标的公司具有行业内优秀的创新产品研发能力和注册落地能力。

4)标的公司有较强的临床市场适应能力

标的公司持续与临床医生保持沟通,倾听来自临床实际应用场景的需求和建议,并根据反馈快速响应,研发出能满足临床需求的辅助器械,辅助标的公司原有产品在临床的实际应用。例如,标的公司已分别研发出混合喷雾装置和专用骨粉混合装置,分别帮助临床医生在使用 PRP 时混合凝血酶和骨粉,方便医生操作,也标准化相关临床使用流程。

标的公司凭借学术推广、产品过硬核心参数、研发与注册落地能力、灵活的临床终端市场适应开发能力等,取得了领先的市场竞争地位,建立了较高的竞争壁垒,其相关核心竞争力及竞争壁垒的状态与科创板企业通过科创属性构筑的核心竞争力状态是非常相似的。

根据《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于"4.2 生物医学工程产业"中的"4.2.1 先进医疗设备及器械制造"。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,标的公司属于"生物医药领域,主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等"的行业分类。

同时,科创板上市公司春立医疗、华熙生物均公告了正在开展 PRP 业务,具体情况如下:

序号	科创板上市公司	正在开展 PRP 业务情况
1	华熙生物	华熙生物自 2019 年年度报告起,公告其经销瑞士 Regen Lab 的"富血小板血浆制备用套装",且后续每年及年度均会公告其 PRP 业务的进展。
2	春立医疗	春立医疗在 2020 年 IPO 申报阶段,已在招股书中披露其将富血小板血浆制备系统作为在研项目之一,2022 年 7 月春立医疗公告已取得富血小板血浆(PRP)制备套装注册证,明确将增强公司的综合竞争力

因此,标的公司符合科创定位。

(2)本次交易是否有利于提高公司的科创属性

标的公司在富血小板血浆(PRP)制备用套装和封闭创伤负压引流套装有非常深的研发积累,这两款核心产品在临床上骨科为重要用途之一,且能提升骨科治疗的临床效果。公司过往主要专注于骨科植入物的研发,公司收购标的公司后,将有利于补全骨科治疗领域其他治疗环节研究的能力,借助公司已有的研发体系和临床基础,将有助于公司持续研发出更具临床价值的产品和治疗方案,本次交易有利于提升公司研发实力及视野。公司在收购后将持续具备科创属性。

二、保荐机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

保荐机构履行了如下核查程序:

1、访谈了标的公司副总经理、研发负责人,了解了